

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

Stand: 04.02.2010

1 Rechtsgrundlagen

- Richtlinie 76/768/EWG (EU-Richtlinie Kosmetische Mittel) vom 07.07.1976 (Abl. EG Nr. L 262/169 vom 27.09.1976)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 24.07.2009 (BGBl. I S. 2205)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV) in der Neufassung vom 07.10.1997 (BGBl. I S. 2410)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG) in der Neufassung vom 23.03.1992 (BGBl. I S. 711)
- Verordnung über Fertigpackungen (FertigpackungsV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451)
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2003 (BGBl. I S.2850) ; für Aerosolpackungen ab 50 ml

Aktuelle Fassungen aller Rechtsnormen findet man im Internet (Links vgl. 5.2).

2 Kosmetik-Überwachung – Zuständigkeiten

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch *regelmäßige* Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert.

Zuständige Behörden im Land Berlin:

- Meldebehörde:** Bezirksamt Marzahn-Hellersdorf von Berlin
Ordnungsamt
Veterinär- und Lebensmittelüberwachung
Premnitzer Strasse 11, 12681 Berlin
☎ 90293-6601 (Frau Domscheit: App. 6562), FAX: 90293-6605
e-mail: ord@ba-mh.verwalt-berlin.de
- Überwachung:** Veterinär- und Lebensmittelaufsichtsämter (**VetLebA**) der Bezirke
- Amtliche Untersuchungen/
Sachverständige Beratung
bei der Überwachung:** Landeslabor Berlin-Brandenburg (**LLBB**)
Invalidenstr. 60, 10557 Berlin
☎ 39784-30 (Frau Bode: App. 551), **FAX:** 39784-400
e-mail: annika.bode@landeslabor-bbb.de
- Giftinformationszentrum:** Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit (BVL) – Referat 105 –
Postfach 480447, 12254 Berlin
e-mail: mitteilung.kosmetik@bvl.bund.de

3 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Da eine umfassende Beratung von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. **private** Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (vgl. z. B. „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im lokalen Branchenverzeichnis).

Hinweise auf Beratungslabors, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet (z. B. Sachverständige der Industrie- und Handelskammern).

4 Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§ 5d KosmetikV)

- **Hersteller oder Verantwortliche i. S. von § 5 (1) Nr. 1 KosmetikV:**
Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 2) der/die Herstellungsort(e) mitzuteilen.
- **Importeure:**
Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 2) vom Importeur der Ort der Ersteinfuhr sowie ggf. weitere Orte, an denen *von ihm* solche Mittel in die EU eingeführt werden, mitzuteilen.
- **Mitteilungspflicht gegenüber dem Giftinformationszentrum (GIZ):**
Der Hersteller oder Importeur hat dem zuständigen Giftinformationszentrum (siehe 2) *vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen* eines kosmetischen Mittel die (Rahmen)Rezeptur dieses Mittels gemäß den im Bundesanzeiger Nr. 40/98 vom 27. Februar 1998 bzw. Nr. 241, Seite 23724-23731 vom 22. Dezember 2000 [Rahmenrezepturen] beschriebenen Modalitäten mitzuteilen. Entsprechende Mitteilungsbögen finden sich auf der Internetseite des BVL (s. 5.2) oder auf den bei dem GIZ, dem IKW¹ oder dem BDIH² erhältlichen Meldedisketten oder.

5 Bereithaltung von Unterlagen (Produktangaben gem. § 5b KosmetikV)

Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 (1) Nr. 1 der KosmetikV folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- Angaben zur qualitativen und quantitative **Zusammensetzung**
- Physikalisch-chemische und mikrobiologische **Spezifikationen** der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie **Unterlagen** über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über **Herstellungsweise** gem. Kosmetik-GMP (§ 5c (1))
- Unterlagen zur **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels gem. § 5b Abs. 2

- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c (2) KosmV)
- Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen**
- Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf (z. B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle durchgeführten Tierversuche

Nach § 5b (3a) sind **bestimmte Angaben** zur Produktzusammensetzung und über unerwünschten Nebenwirkungen zusätzlich **öffentlich leicht zugänglich** zu machen (vgl. 5.2).

„Kosmetik-GMP“:

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind z. B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716:2008-02 „Kosmetik-GMP, Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“
- COLIPA³-Guidelines „Good Manufacturing Practice“ (07/94)
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel
- DIN EN ISO 22716:2008-02 „Kosmetik-GMP, Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“

Sicherheitsbewertung:

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z. B. in den „**Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (6th Rev. 2006)**“ des Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt (siehe 5.2).

Eine Auflistung von **Basisanforderungen** an Sicherheitsbewertungen aus Sicht der deutschen Überwachungsbehörden findet sich in der Publikation von Mildau *et al.* (SÖFW-Journal 6-2007, S. 16 - 22).

6 Informationsquellen

6.1 Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1)
- Fachzeitschriften, z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse, Cosma, Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher (z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart)
- Informationsmaterial von Industrie- und Fachverbänden (IKW, BDIH, DGK e.V.)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen ⇒ **Internet**
- Nationale und internationale Datenbanken ⇒ **Internet**

6.2 Internet-Links

Behörden und Organisationen:

- 📄 [Bundesinstitut für Risikobewertung](http://www.bfr.bund.de) (BfR): www.bfr.bund.de
- 📄 [Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit](http://www.bvl.bund.de) (BVL): www.bvl.bund.de
- 📄 [Bundesministerium für Verbraucherschutz](http://www.bmelv.de)...: http://www.bmelv.de

- ☞ [Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(BAuA\)](http://www.baua.de): <http://www.baua.de>
Informationen zum Gefahrstoffrecht (z. B. CMR-Stoffe)
- ☞ [Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel \(IKW\)](http://www.ikw.org): www.ikw.org
- ☞ [Gesellschaft Deutscher Chemiker \(GDCh\)](http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm) - AG „Kosmetische Mittel“ der Lebensmittel-chemischen Gesellschaft (LChG): www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm
- ☞ [EU-Kommission –“DG Enterprise and Industry”](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm): ⇒ Informationsportal der EU zu kosmetischen Mitteln (INCI-Nomenklatur, Kosmetikrecht, Amtl. Analysenverfahren u. a.): http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm
- ☞ [Europarat](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/A-Z_INDEX): http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/A-Z_INDEX ⇒ Dokumente: Natural cosmetics (2001), Borderline Products (2000), GMP-Guidelines (1995), Plant Preparations (2001/2002)

Rechtsnormen:

- ☞ [LFGB](http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html): <http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html>
- ☞ [KosmetikV](http://bundesrecht.juris.de/kosmetikv/index.html): <http://bundesrecht.juris.de/kosmetikv/index.html>
- ☞ [EU-Kosmetikrichtlinie](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm) (konsolidierte Fassung): http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm
- ☞ [Verzeichnis der Bestandteile \(INCI\)](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_index.htm): http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_index.htm

Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Verbraucherprodukte (SCC(NF)P) ⇒ Leitlinien (Guidelines), Stellungnahmen (Opinions)

- ☞ [SCCP](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm) (Opinions ab 2004): http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm
- ☞ [SCCNFP](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm) (Opinions bis 07/2004): http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm
- ☞ ["Period-after opening-labelling"](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_open_label.htm): http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_open_label.htm
- ☞ ["Professional use"](#): "The Restriction to "Professional use" in the Cosmetics Directive 76/768/EEC" (Entwurf: vers. 1)
- ☞ [Weitere Leitlinien](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_guidance_docs.htm) der Kommission: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_guidance_docs.htm
- ☞ [Sicherheitsbewertung](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm) (6th Rev. 19.12.2006) (inkl. Mikrobiologie): http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

Sonstige Links:

- ☞ [Verzeichnis europ. Kosmetikhersteller](http://www.european-cosmetics.info/site/index.cfm?OBJ=14115&SID=14075&SEL=14090&LG=5): <http://www.european-cosmetics.info/site/index.cfm?OBJ=14115&SID=14075&SEL=14090&LG=5>
- ☞ [IHK](http://svv.ihk.de/content/home/home.ihk) - Sachverständige - <http://svv.ihk.de/content/home/home.ihk>

¹ Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt am Main

² Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim

³ Comité de Liaison des Associations Européen de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmétiques et de Toilette, Brüssel (Verband d. europ. Kosmetik-Hersteller)